Notice : information du patient
Staphycid 250 mg/5 ml, poudre pour sirop

Flucloxacilline magnésique octohydratée équivalant à 250 mg de flucloxacilline anhydre par 5 ml.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE STAPHYCID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAPHYCID?
3. COMMENT PRENDRE STAPHYCID ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STAPHYCID
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE STAPHYCID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Staphycid est indiqué **dans le traitement des infections :**
- de la **peau et des tissus sous-cutanés** (impétigo, érysipèle, furoncles, abcès, phlegmons, etc.),
- des **plaies et des brûlures,**
- des **os** (arthrites, ostéites, etc.),
- de **l'oreille** (otite externe),
- des **voies respiratoires** (pneumonie, broncho-pneumonie, etc.).

Staphycid est un **antibiotique qui appartient au groupe des pénicillines.** Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAPHYCID?

• Ne prenez jamais Staphycid :
- Si vous êtes **allergique à la Flucloxacilline** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes **allergique aux pénicillines et aux céphalosporines.**

• Avertissements et précautions
Veillez à informer complètement votre médecin de tous vos problèmes de santé, particulièrement si vous avez déjà ressenti des **troubles allergiques** ou si vous souffrez d'**insuffisance rénale ou hépatique.** Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Staphycid.

L'utilisation de flucloxacilline, en particulier à fortes doses, peut réduire les taux de potassium dans le sang (hypokaliémie). Votre médecin pourra régulièrement mesurer vos taux de potassium pendant le traitement avec des doses plus élevées de flucloxacilline.

• Enfants
Une prudence spéciale s'impose chez le **nouveau-né** en raison du risque **d'hyperbilirubinémie.**

• Personnes âgées
Chez les patients âgés, en raison **du risque de jaunisse,** il est conseillé de ne pas dépasser 14 jours de traitement.

• Autres médicaments et Staphycid
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament comme du **voriconazole** (utilisé contre les infections fongiques).
N'associez pas Staphycid, comme toute **autre pénicilline, à des agents anti infectieux bactériostatiques.**
De faibles risques de **potentialisation de l'effet des anticoagulants de type antivitamine K** (warfarine, coumarine,...) existent.
Comme d'autres antibiotiques, Staphycid peut affecter la flore intestinale, entraînant **une baisse de la résorption des contraceptifs hormonaux** avec pour conséquence un risque de grossesse.
• Staphycid avec des aliments et boissons
Staphycid sirop doit être pris **1 heure avant ou 2 heures après les repas.**

• Grossesse, allaitement et fertilité.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

• Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des effets indésirables sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été observés.

Staphycid contient du saccharose (sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE STAPHYCID ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Prendre la poudre pour suspension buvable au moins une heure avant ou deux heures après les repas. Pour réduire le risque de douleur au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la bouche et l'estomac), boire un grand verre d'eau (250 ml) après avoir pris la suspension buvable et ne pas s'allonger directement après avoir pris la suspension buvable.

La dose recommandée est :
Le dosage dépend de l'âge du patient, de son poids ainsi que la gravité de l'infection. Elle doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale (voir ci-dessous).Veillez à bien prendre les quantités prescrites et respectez les intervalles entre les prises.

- **Adultes**

Votre médecin vous prescrira généralement **une dose de 1 à 3 g par jour**, adaptée à votre cas personnel. Cette dose sera répartie **en plusieurs prises** (3 à 4 prises), **administrées à intervalles réguliers.**

- **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

La dose sera adaptée au poids corporel de l'enfant par votre médecin. En cas d'impétigo, de cellulite (inflammation des tissus conjonctifs) et d'érysipèle, la posologie est de **25 à 50 mg/kg/jour, à répartir en 3 ou 4 administrations à intervalles réguliers.**
Des doses de plus de 75 mg/kg/jour ou de plus de 2g/jour devraient être administrées de manière parentérale.

- **Personnes âgées**

Aucun ajustement de la posologie n'est recommandé sur la seule base de l'âge (voir section 2). Toutefois, Staphycid doit être **utilisé avec prudence chez les patients présentant de l'insuffisance rénale (**voir ci-dessous).

- **Insuffisants rénaux**

L'excrétion de Staphycid est ralentie en cas d'insuffisance rénale, cependant la dialyse ne doit pas être accompagnée d'une dose supplémentaire. Ces personnes suivront attentivement les conseils du médecin qui adaptera à leur cas la dose journalière et l'intervalle entre les administrations.

- **Durée du traitement**

En général **:** 7 jours.
Les infections à streptocoques A ß-hémolytiques requièrent 10 jours de traitement.
L'ostéomyélite (discite) requiert 6 semaines de traitement.
Personnes âgées *:* en raison du risque accru de jaunisse chez ces patients, il est recommandé de ne pas dépasser 14 jours.
Surtout, n'interrompez jamais le traitement de votre propre initiative.
Ne prenez jamais de votre propre initiative le restant éventuel d'un médicament avec lequel vous-même ou quelqu'un de votre famille a été traité lors d'une infection précédente. Ce qui a été prescrit à cette occasion ne convient pas nécessairement pour l'infection actuelle. Seul votre médecin peut juger de ce qui vous convient.

• Si vous avez pris plus de Staphycid que vous n'auriez dû
En cas de **réactions allergiques** (décrites à la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels"), **avertissez immédiatement votre médecin.**
L'absorption d'une dose trop forte par voie orale peut occasionner des **vomissements et de la diarrhée**. Il est recommandé de consulter votre médecin. Les **troubles neurologiques** qui pourraient se produire suite à l'absorption d'une dose excessive **nécessitent** un traitement symptomatique : hydratation et diazépam.
Si vous avez pris trop de Staphycid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

• Si vous oubliez de prendre Staphycid
Prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement selon la prescription de votre médecin.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

• Si vous arrêtez de prendre Staphycid
Il faut achever la cure d'antibiotiques parce que si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître. N'interrompez jamais le traitement sans l'avis de votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100), rares (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000).

Des effets non désirés **sur le sang** ainsi que **des réactions du système immunitaire** (choc anaphylactique, œdème de Quincke) très rares sont possibles, bien que ces effets soient réversibles après l'arrêt du traitement, ils requièrent néanmoins la consultation du médecin.

Des troubles digestifs, peu importants, mais fréquents comme lourdeurs d'estomac, nausées et diarrhées peuvent se manifester au cours du traitement. Les **colites pseudomembraneuses** requièrent un arrêt immédiat du traitement.

De très rares effets non désirés sur le foie (jaunisse) peuvent apparaître, jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement. Ils se produisent plus fréquemment chez des personnes de plus de 55 ans et après un traitement de plus de 2 semaines. Dans de rares occasions, les problèmes hépatiques ont duré quelques mois.
Des études prouvent que le risque de lésion hépatique induite par la flucloxacilline augmente chez les sujets porteurs de l'allèle HLA-B*5701. Malgré cette forte association, seul 1 porteur sur 500-1000 développera une lésion hépatique. Par conséquent, la valeur prédictive positive du test de l'allèle HLA-B*5701 pour une lésion hépatique est très faible (0,12 %) et le dépistage routinier de cet allèle n'est pas recommandé.
De rares réactions allergiques, chez les personnes prédisposées, sont susceptibles de se produire, comme lors de toute administration de médicaments du groupe des pénicillines. Celles-ci sont exceptionnelles avec les formes orales. Elles peuvent consister en : **urticaire, éruptions cutanées étendues, fièvre, difficultés respiratoires** sous forme de crises d'asthme et de rhume des foins.
Des effets non désirés très rares sur le rein tels qu'hématurie et insuffisance rénale peuvent se produire, ces réactions sont réversibles après interruption du traitement.
Des fièvres peuvent survenir (très rarement) jusqu'à 48 heures et jusqu'à 2 à 4 semaines après le début du traitement.
Autres effets indésirables (fréquence indéterminée)

- Faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), qui peuvent entraîner une faiblesse musculaire, des contractions ou une fréquence cardiaque anormale.
- Douleur au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la bouche et l'estomac) et autres symptômes liés comme des difficultés à avaler, des brûlures d'estomac, une irritation de la gorge ou des douleurs thoraciques.

- **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement aux autorités:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
Ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STAPHYCID

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après reconstitution : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Durée de validité: 14 jours.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

• Ce que contient Staphycid
- La substance active est la flucloxacilline magnésique octohydratée 295,8 mg (équivalant à 250 mg de flucloxacilline anhydre par 5 ml).
- Les autres composants sont du benzoate sodique, de la saccharine sodique anhydre, du citrate sodique anhydre, de l'acide citrique anhydre, de la gomme xanthane, du saccharose (pour plus d'informations voir rubrique 2) et des arômes secs d' : orange sanguine, tutti frutti et menthol synthétiques.

• Aspect de Staphycid et contenu de l'emballage extérieur
Staphycid se présente sous forme d'un flacon en verre brun (type III) de 125 ml, fermé par un bouchon à viser blanc (en PP) muni d'un dispositif de sécurité enfant, contenant une poudre destinée à la préparation de 80 ml de sirop), chaque étui contient une cuillère doseuse (marquée CE) de 5 ml munie de graduations à 1,25 ml et 2,5 ml Pour la préparation du sirop le pharmacien ajoute 49 ml d'eau purifiée.

• TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
S.A. Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines
T_+32 (0)2/374.02.53
F +32 (0)2/374.68.81
E info@trenker.be

• FABRICANT
S.A. Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines (Belgique)

MODE DE DELIVRANCE
Médicament soumis à prescription médicale.

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : BE154804

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2023.